SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 242

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Sabato, 17 ottobre 2015 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 agosto 2015.

Autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e difesa dell'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente della Basilicata nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali. (15A07762) . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 24 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edilizia Alaesia», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (15A07763). *Pag.* 1

DECRETO 24 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edilizia Thoria», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (15A07764). *Pag.* 2

DECRETO 24 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edilizia La Goletta», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (15A07765). . . . . *Pag.* 3

DECRETO 1° ottobre 2015.

Scioglimento della «Rom Bosnia Herzegovina Cooperativa sociale», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (15A07766). . . . . *Pag.* 4

DECRETO 1° ottobre 2015.

Scioglimento della «Cooperdati Società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (15A07767) . . . . *Pag.* 5

DECRETO 1° ottobre 2015.

Scioglimento della «Società cooperativa edilizia Fabia a r.l.», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (15A07768) . . . . *Pag.* 5

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Genotropin». (15A07594) . . . . *Pag.* 6

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Belofran». (15A07595) . . . . *Pag.* 6

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metvix». (15A07596). . . . . *Pag.* 7

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zoloft», con conseguente modifica stampati. (15A07597). . . . . *Pag.* 7

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Foznol», con conseguente modifica stampati. (15A07598). . . . . *Pag.* 8

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (15A07687). . . . . *Pag.* 8

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duspatal» (15A07688). . . . . *Pag.* 16

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Latanoprost Actavis», con conseguente modifica stampati. (15A07689) . . . . *Pag.* 16

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sorbisterit», con conseguente modifica stampati. (15A07690) . *Pag.* 17

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Zentiva», con conseguente modifica stampati. (15A07691) . . . . *Pag.* 17

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Acido Alendronico Aurobindo», con conseguente modifica stampati. (15A07698) . . . . *Pag.* 18

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Dissenten Antidiarrea», con conseguente modifica stampati. (15A07699) . *Pag.* 18

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 1094/2015 del 6 agosto 2015, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brinzolamide Teva». (15A07700) . . . . *Pag.* 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Pfizer». (15A07701). . . . . *Pag.* 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivastigmina Sandoz GMBH». (15A07702) . . . . *Pag.* 21

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orlyelle». (15A07703). . . . . *Pag.* 22

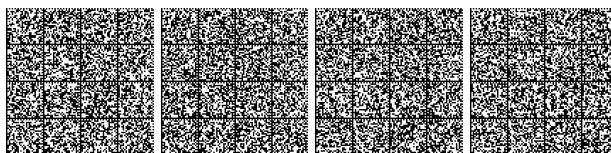
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chisylen». (15A07704). . . . . *Pag.* 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Doc» (15A07705) . . . . *Pag.* 25

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Noradrenalina Aguettant» (15A07706). . . . . *Pag.* 26

Corte suprema di cassazione

Annuncio di una richiesta di referendum popolare (15A07874) . . . . *Pag.* 26

Annuncio di una richiesta di referendum popolare (15A07875) . . . . *Pag.* 27

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 27 agosto 2015.

Autorizzazione all'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e difesa dell'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente della Basilicata nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 43 del regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611 recante «Approvazione del testo unico delle leggi e delle norme giuridiche sulla rappresentanza e difesa in giudizio dello Stato e sull'ordinamento dell'Avvocatura dello Stato», e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Vista la richiesta di ammissione al patrocinio dell'Avvocatura dello Stato formulata dall'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente della Basilicata - A.R.P.A.B. con nota del 27 febbraio 2015;

Considerata l'opportunità di autorizzare l'Avvocatura dello Stato ad assumere la rappresentanza e la difesa dell'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente della Basilicata;

Acquisito il parere favorevole dell'Avvocatura generale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2015, registrato alla Corte dei conti il 28 aprile 2015, prev. n. 1138, recante delega di funzioni al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri prof. Claudio De Vincenti;

Di concerto con i Ministri della giustizia e dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. L'Avvocatura dello Stato è autorizzata ad assumere la rappresentanza e la difesa dell'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente della Basilicata - A.R.P.A.B nei giudizi attivi e passivi avanti le autorità giudiziarie, i collegi arbitrali, le giurisdizioni amministrative e speciali.

Il presente decreto sarà sottoposto alle procedure di controllo previste dalla normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 agosto 2015

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
DE VINCENTI

Il Ministro della giustizia
ORLANDO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 2 ottobre 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri reg. ne - prev. n. 2430

15A07762

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 24 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edilizia Alaesia», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale 24.02.2015 n. 8/SGC/2015 con il quale la società cooperativa «Società cooperativa edilizia Alaesia» con sede in Roma, è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell' art. 2545-*sexiesdecies* c.c. ed il dott. Giuseppe Pisano ne è stato nominato commissario governativo;

Preso atto della relazione conclusiva pervenuta a questa direzione generale in data 28 luglio 2015 nella quale il commissario governativo evidenziava di aver acquisito la documentazione contabile ed amministrativa, pur se incompleta in quanto buona parte dei documenti contabili sono stati posti sotto sequestro da parte dell'Autorità giudiziaria nell'ambito dell'inchiesta in corso sul Consorzio Vesta e sulle altre cooperative allo stesso aderenti, e di aver provveduto a verificare da un lato che le irregolarità riscontrate in sede ispettiva fossero state in tutto o in parte rimosse, dall'altro l'effettiva situazione economica e finanziaria del sodalizio;

Preso atto che dall'analisi dei documenti contabili disponibili è emerso che le uniche poste dell'attivo rilevanti sono quelle relative ai crediti vantati nei confronti dell'Erario per il credito I.V.A. (€ 118.367,00) e quelle verso il Consorzio Vesta (€ 998.618,00);

Considerato che per quanto riguarda il credito I.V.A. non è stato richiesto a rimborso e quindi i tempi per il suo ottenimento sono sicuramente lunghi, mentre i crediti nei confronti del Consorzio Vesta risultano di difficile realizzo e comunque non immediatamente esigibili in quanto il Consorzio è stato posto in liquidazione coatta amministrativa con D.M. del 10/03/2015 n. 111/2015;

Considerato, altresì, che i debiti risultano, al contrario, certi ed esigibili:

Consorzio Vesta: € 664.136,00;

Soci c/anticipazioni: € 63.722,00;

Area Monte Stallonara: € 53.531,00;

Polizze Monte Stallonara: € 12.310,00;

OO.UU. Monte Stallonara: € 191.987,00;

ISVEUR S.p.A: € 12.253,00;

Maccari Scavi: € 80.415,00;

Considerato che la società cooperativa risulta, di fatto, priva di una compagine sociale, essendo gli unici tre soci i membri dell'ex Consiglio di amministrazione, verte in evidente stato di insolvenza dovuto alla inesigibilità dei crediti vantati, che non le permettono di far fronte alle proprie obbligazioni e non è in condizione di proseguire nella sua attività per mancanza di soci e mezzi finanziari;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Giovanni Pisano;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa edilizia Alaesia» con sede in Roma (c.f. n. 80117590580), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c. ed il dott. Giuseppe Pisano (codice fiscale PSN GPP 61R29 D086J) nato a Cosenza il 29.10.1961 domiciliato in Roma, Viale Regina Margherita, n. 169 ne è nominato commissario liquidatore;

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 settembre 2015

Il Ministro: GUIDI

15A07763

DECRETO 24 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edilizia Thoria», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il d.d. 12/05/2015 n. 13/SGC/2015 la società cooperativa "Società cooperativa edilizia Thoria" con sede in Roma è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* c.c. e il dott. Giuseppe Pisano ne è stato nominato commissario governativo;

Preso atto della relazione conclusiva pervenuta a questa Direzione generale in data 28 luglio 2015 nella quale il commissario governativo evidenziava di aver acquisito la documentazione contabile ed amministrativa, pur se incompleta in quanto buona parte dei documenti contabili sono stati posti sotto sequestro da parte dell'Autorità giudiziaria nell'ambito dell'inchiesta in corso sul Consorzio Vesta e sulle altre cooperative allo stesso aderenti, e di aver provveduto a verificare da un lato che le irregolarità riscontrate in sede ispettiva fossero state in tutto o in parte rimosse, dall'altro l'effettiva situazione economica e finanziaria del sodalizio;

Preso atto che dall'analisi dei documenti contabili disponibili è emerso che le uniche poste dell'attivo rilevanti sono quelle relative ai crediti vantati nei confronti dell'Erario per il credito IVA (€ 72.946,52) e quelle verso il Consorzio Vesta (€ 102.687,16);

Considerato che per quanto riguarda il credito IVA non è stato richiesto a rimborso e quindi i tempi per il suo ottenimento sono sicuramente lunghi, mentre i crediti nei confronti del Consorzio Vesta risultano di difficile realizzo e comunque non immediatamente esigibili in quanto il Consorzio è stato posto in liquidazione coatta amministrativa con dm del 10/03/2015 n. 111/2015;

Considerato, altresì, che i debiti risultano, al contrario, certi ed esigibili:

Consorzio Vesta:	€ 8.734,60;
Cittadini Srl:	€ 2.554,40;
Area Monte Stallonara:	€ 32.249,20;
Polizze Monte Stallonara:	€ 2.873,00;
OO.UU. Monte Stallonara:	€ 103.625,01;
ISVEUR SpA:	€ 7.579,64;
Maccari Scavi:	€ 48.437,80.

Considerato, altresì, che a tali debiti vanno aggiunte le fatture emesse dalla Maccari Scavi Srl nel 2014 per € 22.306,63.

Considerato che la società cooperativa risulta, di fatto, priva di una compagine sociale, essendo gli unici tre soci i membri dell'ex consiglio di amministrazione, verte in evidente stato di insolvenza dovuto alla inesigibilità dei crediti vantati, che non le permettono di far fronte alle proprie obbligazioni e non è in condizione di proseguire nella sua attività per mancanza di soci e mezzi finanziari;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Giovanni Pisano;

Decreta:

Art. 1.

La "Società cooperativa edilizia Thoria" con sede in Roma (C.F. 80132470586), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c. ed il dott. Giuseppe Pisano (C.F. PSN GPP 61 R29 D086J) nato a Cosenza il 29.10.1961 domiciliato in Roma, viale Regina Margherita, n. 169 ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 settembre 2015

Il Ministro: GUIDI

15A07764

DECRETO 24 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edilizia La Goletta», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

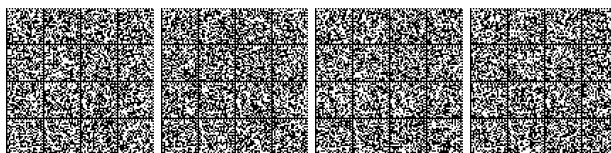
Visto il d.d. 24/02/2015 n. 7/SGC/2015 la società cooperativa "Società cooperativa edilizia La Goletta" con sede in Roma è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* c.c. e il dott. Giuseppe Pisano ne è stato nominato commissario governativo;

Preso atto della relazione conclusiva pervenuta a questa Direzione generale in data 5 agosto 2015 nella quale il commissario governativo evidenziava di aver acquisito la documentazione contabile ed amministrativa, pur se incompleta in quanto buona parte dei documenti contabili sono stati posti sotto sequestro da parte dell'Autorità giudiziaria nell'ambito dell'inchiesta in corso sul Consorzio Vesta e sulle altre cooperative allo stesso aderenti, e di aver provveduto a verificare da un lato che le irregolarità riscontrate in sede ispettiva fossero state in tutto o in parte rimosse, dall'altro l'effettiva situazione economica e finanziaria del sodalizio;

Preso atto che dall'esame della citata documentazione il commissario ha potuto constatare che nessuna delle irregolarità contestate era stata rimossa e che non era stata effettuata la ricostruzione della situazione contabile giustificativi dei crediti e dei debiti iscritti nei bilanci 2012 e 2013;

Preso atto che fra i valori dell'attivo si rilevano il valore degli immobili (€ 1.195.673,96) tutti affittati a non soci ultrasessantenni a basso reddito, crediti vantati nei confronti del Consorzio Vesta per € 198.697,08 (di difficile realizzo e non immediatamente esigibili in quanto il Consorzio è stato posto il liquidazione coatta amministrativa con dm del 10/03/2015 n. 111/2015), un credito IVA pari a €113.434,74 (non risultante dal cassetto fiscale), una cassa di € 1.474 non consegnata al Commissario;

Preso atto che i debiti principali sono rappresentati da mutui ipotecari per € 603.383,93, debiti nei confronti del Comune di Roma per € 243.509,43, del consorzio Osteria del Curato per € 404.966,77, debiti Imu per € 26.030 nonché ulteriori passività iscritte in bilancio quali € 19.806,00 nei confronti di fornitori e di € 681.079,00 per debiti diversi;

Considerato che le uniche entrate della cooperativa sono rappresentate dai canoni di locazione mentre tra le uscite sono da annoverarsi le rate di mutuo e l'IMU e precisamente entrate per affitti per € 45.855,00 a fronte di uscite per rate di mutuo pari ad € 56.348,20 con un saldo negativo di € 10.493,20;

Considerato che le entrate correnti non permettono di coprire le uscite correnti né tanto meno le ulteriori passività rilevate, evidenziando un grave e per durante stato di insolvenza, destinato ad aggravarsi ulteriormente;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Giovanni Pisano;

Decreta:

Art. 1.

La "Società cooperativa edilizia La Goletta" con sede in Roma (C.F. 08119410580), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c. ed il dott. Giuseppe Pisano (C.F. PSN GPP61 R29 D086J) nato a Cosenza il 29.10.1961 domiciliato in Roma, viale Regina Margherita, n. 169 ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 settembre 2015

Il Ministro: GUIDI

15A07765

DECRETO 1° ottobre 2015.

Scioglimento della «Rom Bosnia Herzegovina Cooperativa sociale», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle Imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 21 luglio 2015 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Rom Bosnia Herzegovina Cooperativa Sociale» con sede in Roma (codice fiscale 06089731001), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gilberto Bargellini, nato a Pelago (FI) il 9 febbraio 1971 (codice fiscale BRGGBR71B09G420I), domiciliato in Roma, via Sicilia n. 50.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 1° ottobre 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A07766

DECRETO 1° ottobre 2015.

Scioglimento della «Cooperdati Società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal comitato centrale per le cooperative in data 21 luglio 2015 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La «Cooperdati Società Cooperativa» con sede in Roma (codice fiscale 01785310358), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Gianluca Navarrini, nato a Roma il 26 agosto 1968 (codice fiscale NVRGLC68M26H501J), e ivi domiciliato in via Ugo Ojetti n. 79.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 1° ottobre 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A07767

DECRETO 1° ottobre 2015.

Scioglimento della «Società cooperativa edilizia Fabia a r.l.», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal comitato centrale per le cooperative in data 1° luglio 2015 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa edilizia Fabia A R.L.» con sede in Roma (codice fiscale 80132510589), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore, il dr. Giuseppe Pisano, nato a Cosenza il 29 ottobre 1961 (codice fiscale: PSNGPP61R29D086J), e domiciliato in Roma Viale Regina Margherita n. 169.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 1° ottobre 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A07768

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Genotropin».

Estratto determina V&A/1816 del 22 settembre 2015

Autorizzazione della variazione: B.I.a.2.c) relativamente al medicinale: GENOTROPIN.

Numero procedura europea: DK/H/12/001, 004-005, 013-023/II/148.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

È autorizzata la variazione del materiale di partenza tetraciclina (raw material) utilizzato nel processo «D» di fabbricazione della Working Cell Bank di somatropina

Da:

Reagente utilizzato nel processo D di preparazione della Working Cell Bank della somatropina, DS di GENOTROPIN:

Tetraciclina base

Ammoniaca utilizzata per aggiustare il pH durante la fermentazione della somatropina, processo D, con concentrazione compresa tra 23 e 27% v/v.

A:

Reagente utilizzato nel processo D di preparazione della Working Cell Bank della somatropina, DS di GENOTROPIN:

Tetraciclina-HCl

Ammoniaca utilizzata per aggiustare il pH durante la fermentazione della somatropina, processo D, con concentrazione compresa tra 25 e 30% v/v

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

15A07594

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Belofran».

Estratto determina V&A/1818 del 22 settembre 2015

Autorizzazione della variazione: Rinnovo, C.I.3A; relativamente al medicinale: BELOFRAN.

Numero procedura europea: DK/H/0855/001-002/R/01; DK/H/0855/01-02/IB/09.

Titolare AIC: Sandoz S.p.a.

È autorizzata la modifica delle sezioni: 1, 2, 3, 4.1-4.9, 5.1-5.3, 6.1, 6.4, 6.5, 6.6 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo e delle Etichette.

Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica: Popolazione pediatrica

trattamento della nausea e del vomito indotti da chemioterapia (CINV) nei bambini di età ≥6 mesi

prevenzione e trattamento del PONV nei bambini di età ≥1 mese.

Adeguamento al QRD template.

Adeguamento degli stampati a seguito della conclusione della procedura SI/H/PSUR/001/02.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione, relativamente al medicinale «Belofran», nelle forme e confezioni:

037196019 - «4 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

037196021 - «4 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL

037196033 - «4 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL

037196045 - «8 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

037196058 - «8 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/AL

037196060 - «8 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

037196072 - «8 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL

037196084 - «8 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL

037196096 - «4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

037196108 - «4 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL

037196110 - «8 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Condizioni di rimborsabilità

Le condizioni di rimborsabilità per la nuova indicazione sono state definite in sede di contrattazione secondo la procedura vigente.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07595

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metvix».

Estratto determina V&A/1825 del 23 settembre 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4

Relativamente al medicinale: METVIX

Numero Procedura Europea: SE/H/0266/001/II/037

Titolare AIC: Galderma Italia S.P.A.

È autorizzata la modifica delle sezioni: 4.2 (trattamento con luce solare per le lesioni di cheratosi attiniche), 4.4,4.8 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei relativi paragrafi del Foglio Illustrativo.

Adeguamento al QRD template,

relativamente al medicinale «Metvix», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 035995012 - tubo da 2 di crema 160 mg/g.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07596

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zoloft», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 213/2015 del 22 settembre 2015

Medicinale: ZOLOFT.

Confezioni:

A.I.C. n. 027753 033 «50 mg compresse rivestite con film» 15 compresse divisibili;

A.I.C. n. 027753 045 «100 mg compresse rivestite con film» 15 compresse;

A.I.C. n. 027753 096 «20 mg/ml soluzione orale» flacone 60 ml con dosatore;

A.I.C. n. 027753 108 «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili;

A.I.C. n. 027753 110 «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 027753 122 «25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse;

A.I.C. n. 027753 134 «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 027753 437 «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.R.L.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1732/001-004/R/002.

Con scadenza il 23 giugno 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1732/001-004/II/028 - VC2/2013/46, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07597

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Foznol», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 214/2015 del 22 settembre 2015

Medicinale: FOZNOL.

Confezioni:

A.I.C. n. 037097 033 «250 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097 058 «750 mg compresse masticabili» 15 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097 072 «750 mg compresse masticabili» 45 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097 096 «750 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097 110 «500 mg compresse masticabili» 20 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097 122 «500 mg compresse masticabili» 45 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097 134 «500 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097 161 «1000 mg compresse masticabili» 10 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097 173 «1000 mg compresse masticabili» 15 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097 209 «1000 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 037097 223 «750 mg polvere orale» 90 bustine in PET/AL/PE;

A.I.C. n. 037097 235 «1000 mg polvere orale» 90 bustine in PET/AL/PE.

Titolare AIC: Shire Pharmaceutical Contracts LTD.

Procedura Mutuo Riconoscimento SE/H/0481/001-006/R/002.

Con scadenza il 19 marzo 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07598

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina V&A n. 1884/2015 del 30 settembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Accord Healthcare Italia S.r.l., largo Esterle, 4 - 20052 Monza, codice fiscale 06522300968.

Medicinale: ACECLOFENAC ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 042403016 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 042403028 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 042403030 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 042403042 - «100 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 042403055 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 042403067 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL-AL.

Medicinale: AMLODIPINA ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 041408016 - «5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041408028 - «5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041408030 - «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041408042 - «5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041408055 - «5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041408067 - «5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041408079 - «5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041408081 - «10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041408093 - «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041408105 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041408117 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041408129 - «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041408131 - «10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041408143 - «10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041408156 - «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041408168 - «5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041408170 - «5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041408182 - «5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041408194 - «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041408206 - «10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Medicinale: BETAISTINA ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 041431014 - «8 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041431026 - «8 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041431038 - «16 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041431040 - «16 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041431053 - «8 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041431065 - «8 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041431077 - «8 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041431089 - «8 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041431091 - «16 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041431103 - «16 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041431115 - «16 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041431127 - «16 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041431139 - «8 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Medicinale: BISOPROLOLO AHCL.

Confezioni:

A.I.C. n. 040444010 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444022 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444034 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444046 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444059 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444061 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444073 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444085 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444097 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444109 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444111 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444123 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444135 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444147 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444150 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444162 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444174 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444186 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444198 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444200 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444212 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444224 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444236 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444248 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444251 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444263 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444275 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444287 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444299 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444301 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444313 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444325 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444337 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

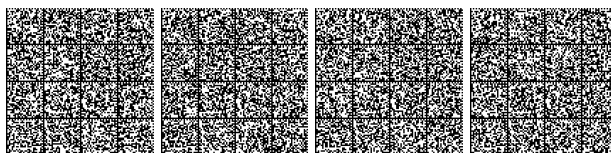
A.I.C. n. 040444349 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444352 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444364 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444376 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444388 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444390 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444402 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 040444414 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444426 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444438 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444440 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444453 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444465 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444477 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL-AL;

A.I.C. n. 040444489 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL-AL.

Medicinale: CARBIDOPA E LEVODOPA ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 043067014 - «50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043067026 - «50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043067038 - «50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043067040 - «50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato» 49 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043067053 - «50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043067065 - «50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043067077 - «50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043067089 - «50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043067091 - «50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043067103 - «50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043067115 - «50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato» 196 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043067127 - «50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato» 200 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043067139 - «50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato» 300 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043067141 - «50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043067154 - «50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043067166 - «50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043067178 - «50 mg/200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: CIPROFLOXACINA ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 041019011 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019023 - «250 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019035 - «250 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019047 - «250 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019050 - «250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019062 - «250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019074 - «250 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019086 - «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019098 - «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019100 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019112 - «500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019124 - «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019136 - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019148 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019151 - «750 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019163 - «750 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019175 - «750 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019187 - «750 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019199 - «750 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019201 - «750 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019213 - «750 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019225 - «250 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019237 - «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019249 - «750 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019252 - «750 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019264 - «500 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019276 - «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019288 - «250 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019290 - «500 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/ALU;

A.I.C. n. 041019302 - «750 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/ALU.

Medicinale: CISPLATINO ACCORD HEALTHCARE ITALIA.

Confezioni:

A.I.C. n. 040210015 - «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 040210027 - «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml;

A.I.C. n. 040210039 - «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 040210041 - «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml.

Medicinale CITARABINA ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 042356016 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 042356028 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 042356030 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 042356042 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 042356055 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 042356067 - «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml.

Medicinale DONEPEZIL ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 041015013 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041015025 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041015037 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041015049 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041015052 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041015064 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041015076 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041015088 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041015090 - «5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041015102 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 041015114 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041015126 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041015138 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041015140 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041015153 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041015165 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041015177 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041015189 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041015191 - «10 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041015203 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: DOXORUBICINA ACCORD HEALTHCARE ITALIA.

Confezioni:

A.I.C. n. 040581011 - «2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 mg/5 ml;

A.I.C. n. 040581023 - «2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 mg/25 ml;

A.I.C. n. 040581035 - «2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 mg/100 ml;

A.I.C. n. 040581047 - «2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 mg/10 ml;

A.I.C. n. 040581050 - «2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg/50 ml.

Medicinale: FLUCONAZOLO ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 040916013 - «50 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040916025 - «50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040916037 - «100 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040916049 - «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040916052 - «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040916064 - «100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040916076 - «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040916088 - «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040916090 - «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040916102 - «150 mg capsule rigide» 1 capsula in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040916114 - «150 mg capsule rigide» 2 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040916126 - «150 mg capsule rigide» 4 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040916138 - «150 mg capsule rigide» 6 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040916140 - «200 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040916153 - «200 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040916165 - «50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040916177 - «200 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL.

Medicinale: FLUVASTATINA ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 041328016 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041328028 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041328030 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041328042 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041328055 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041328067 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 70 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041328079 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041328081 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041328093 - «80 mg compresse a rilascio prolungato» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Medicinale: GEMCITABINA ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 040928018 - «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 040928020 - «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 040928032 - «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml;

A.I.C. n. 040928044 - «100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml.

Medicinale: IRBESARTAN ACCORD.

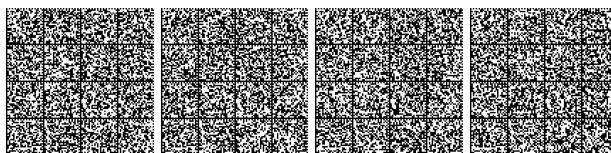
Confezioni:

A.I.C. n. 041870015 - «75 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870027 - «75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870039 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870041 - «75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870054 - «75 mg compresse rivestite con film» 64 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870066 - «75 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870078 - «150 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870080 - «150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870092 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870104 - «150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870116 - «150 mg compresse rivestite con film» 64 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870128 - «150 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870130 - «300 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870142 - «300 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870155 - «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870167 - «300 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870179 - «300 mg compresse rivestite con film» 64 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870181 - «300 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870193 - «75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870205 - «75 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870217 - «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870229 - «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870231 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041870243 - «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: ISOSORBIDE MONONITRATO AHCL.

Confezioni:

A.I.C. n. 040434019 - «20 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434021 - «20 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434033 - «20 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434045 - «20 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434058 - «20 mg compresse» 80 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434060 - «20 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434072 - «20 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434084 - «20 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434096 - «20 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434108 - «20 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434110 - «20 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434122 - «20 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434134 - «20 mg compresse» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434146 - «20 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434159 - «20 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434161 - «20 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434173 - «40 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434185 - «40 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434197 - «40 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434209 - «40 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434211 - «40 mg compresse» 80 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434223 - «40 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434235 - «40 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434247 - «40 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434250 - «40 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434262 - «40 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434274 - «40 mg compresse» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434286 - «40 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434298 - «40 mg compresse» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434300 - «40 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434312 - «40 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434324 - «40 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434336 - «20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434348 - «20 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434351 - «20 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434363 - «20 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434375 - «20 mg compresse» 200 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434387 - «40 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434399 - «40 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434401 - «40 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434413 - «40 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434425 - «40 mg compresse» 200 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040434437 - «20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434449 - «20 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434452 - «20 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434464 - «20 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434476 - «20 mg compresse» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434488 - «40 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434490 - «40 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434502 - «40 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434514 - «40 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040434526 - «40 mg compresse» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: LEVOFLOXACINA ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 041428018 - «250 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041428020 - «250 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041428032 - «250 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041428044 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041428057 - «250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041428069 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041428071 - «250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041428083 - «250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041428095 - «250 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041428107 - «500 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041428119 - «500 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041428121 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041428133 - «500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041428145 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041428158 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041428160 - «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041428172 - «500 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041428184 - «500 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: METOCLOPRAMIDE ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 042443010 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042443022 - «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042443034 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042443046 - «10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042443059 - «10 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042443061 - «10 mg compresse» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: METOPROLOLO ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 041488014 - «100 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041488026 - «100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041488038 - «100 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041488040 - «100 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041488053 - «100 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041488065 - «100 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041488077 - «100 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041488089 - «100 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: MONTELUKAST ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 040550016 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 040550028 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 040550030 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 040550042 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 040550055 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 040550067 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 040550079 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 040550081 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 040550093 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 040550105 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 040550117 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 040550129 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 040550131 - «10 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 040550143 - «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Medicinale: MONTELUKAST AHCL.

Confezioni:

A.I.C. n. 041662014 - «4 mg compresse masticabili» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662026 - «4 mg compresse masticabili» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662038 - «4 mg compresse masticabili» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662040 - «4 mg compresse masticabili» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662053 - «4 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662065 - «4 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662077 - «4 mg compresse masticabili» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662089 - «4 mg compresse masticabili» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662091 - «4 mg compresse masticabili» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662103 - «4 mg compresse masticabili» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662115 - «4 mg compresse masticabili» 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662127 - «4 mg compresse masticabili» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662139 - «5 mg compresse masticabili» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662141 - «5 mg compresse masticabili» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662154 - «5 mg compresse masticabili» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662166 - «5 mg compresse masticabili» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662178 - «5 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662180 - «5 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662192 - «5 mg compresse masticabili» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662204 - «5 mg compresse masticabili» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662216 - «5 mg compresse masticabili» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662228 - «5 mg compresse masticabili» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662230 - «5 mg compresse masticabili» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662242 - «5 mg compresse masticabili» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662255 - «5 mg compresse masticabili» 140 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041662267 - «5 mg compresse masticabili» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO ACCORD HEALTHCARE.

Confezioni:

A.I.C. n. 042298012 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL/PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 042298024 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 042298036 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 042298048 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL/PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 042298051 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister AL/PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 042298063 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in blister AL/PA/AL/PVC.

Medicinale: OXALIPLATINO ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 041274010 - «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 041274022 - «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 041274034 - «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 ml.

Medicinale: PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE ITALIA.

Confezioni:

A.I.C. n. 040573014 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 30 mg/5 ml;

A.I.C. n. 040573026 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg/16,7 ml;

A.I.C. n. 040573038 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 300 mg/50 ml;

A.I.C. n. 040573040 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 150 mg/25 ml;

A.I.C. n. 040573053 - «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 600 mg/100 ml.

Medicinale: QUETIAPINA ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 041966019 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966021 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966033 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966045 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966058 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966060 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966072 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966084 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966096 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966108 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966110 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966122 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966134 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966146 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966159 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966161 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966173 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966185 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966197 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966209 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966211 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966223 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966235 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966247 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041966250 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041966262 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041966274 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041966286 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041966298 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041966300 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041966312 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041966324 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041966336 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Medicinale: QUETIAPINA AHCL.

Confezioni:

A.I.C. n. 041503018 - «25 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503020 - «25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503032 - «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503044 - «25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503057 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503069 - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503071 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503083 - «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503095 - «25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503107 - «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503119 - «25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503121 - «25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503133 - «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503145 - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503158 - «100 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503160 - «100 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503172 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503184 - «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503196 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503208 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503210 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503222 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503234 - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503246 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503259 - «100 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503261 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503273 - «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503285 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503297 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503309 - «200 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503311 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503323 - «200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503335 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503347 - «200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503350 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503362 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503374 - «200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503386 - «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503398 - «200 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503400 - «200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503412 - «200 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503424 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503436 - «300 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503448 - «300 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503451 - «300 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503463 - «300 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503475 - «300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503487 - «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503499 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503501 - «300 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503513 - «300 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503525 - «300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503537 - «300 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503549 - «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503552 - «300 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041503564 - «300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: RABEPRAZOLO ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 041882010 - «20 mg compresse gastroresistenti» 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882022 - «20 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882034 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882046 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882059 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882061 - «20 mg compresse gastroresistenti» 25 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882073 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882085 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882097 - «20 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882109 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882111 - «20 mg compresse gastroresistenti» 75 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882123 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882135 - «20 mg compresse gastroresistenti» 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041882147 - «20 mg compresse gastroresistenti» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Medicinale: SILDENAFIL ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 041269010 - «25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041269022 - «25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041269034 - «25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041269046 - «25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041269059 - «50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041269061 - «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041269073 - «50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041269085 - «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041269097 - «100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041269109 - «100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041269111 - «100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 041269123 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: SUMATRIPTAN ACCORD.

Confezioni:

A.I.C. n. 042571012 - «50 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 042571024 - «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 042571036 - «100 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 042571048 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 042571063 - «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 042571075 - «50 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 042571087 - «100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 042571099 - «100 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister AL/AL.

Medicinale: TOPOTECAN AHCL.

Confezioni:

A.I.C. n. 040877019 - «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 040877021 - «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 040877033 - «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml;

A.I.C. n. 040877045 - «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 4 ml,

alla società: Nuovo Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow - HA1 4HF - Middlesex - Regno Unito.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07687

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duspatal»

Estratto determina V&A n. 1885/2015 del 30 settembre 2015

Autorizzazione delle variazioni B.I.b.1.b), B.I.b.1.f), B.I.b.2.e), B.I.a.1.b), B.I.a.1.f) relativamente al medicinale «Duspatal».

Procedura EU n.: DE/H/XXXX/WS/224.

Medicinale: DUSPATAL.

Tipo II:

B.I.b.1.b);

B.I.b.1.f);

B.I.b.2.e);

B.I.a.1.b);

B.I.a.1.f).

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

aggiunta di «Piramal Enterprises Limited» (siti produttivi: Digwal Village, Kohir Mandal, Medak Dist., 502 321, Andhra Pradesh, India e Ennore Express Highway, Ennore, Chennai, Tamilnadu-600057, India), come sito di produzione e controllo del principio attivo (ASMF versione settembre 2014);

aggiunta di due ulteriori siti di controllo del principio attivo: Abbott Healthcare SAS (Chatillon-sur-Chalaronne, Francia) e Abbott Biologicals B.V. (Olst, Paesi Bassi);

restringimento dei limiti di specifica per il controllo del principio attivo (impurezze non note);

modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati per il controllo del principio attivo (perdita all'essiccamento);

aggiunta di metodi alternativi per il controllo del principio attivo (solventi residui, identificazione, titolo e purezza del principio attivo).

Titolare A.I.C.: Abbott Healthcare Products B.V. (Codice S.I.S 700).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07688

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Latanoprost Actavis», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 217/2015 del 29 settembre 2015

Medicinale: LATANOPROST ACTAVIS.

Confezioni:

A.I.C. n. 039238 011 «50 mcg/ml collirio, soluzione» 1 flacone ldpe da 2,5 ml;

A.I.C. n. 039238 023 «50 mcg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi ldpe da 2,5 ml;

A.I.C. n. 039238 035 «50 mcg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi ldpe da 2,5 ml.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

Procedura : Mutuo riconoscimento NL/H/1382/001/R/001.

Con scadenza il 5 giugno 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1382/001/IB/012 - C1B/2014/2525, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07689

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sorbisterit», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 218/2015 del 29 settembre 2015

Medicinale: SORBISTERIT.

Confezioni: A.I.C. n. 039564 012 «Polvere per sospensione orale o rettale» 1 contenitore multi dose pe da 500 g.

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Medical Care Nephrologica Deutschland GMBH.

Procedura: Mutuo riconoscimento NL/H/0901/001/R/001.

Con scadenza il 20 marzo 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07690

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Zentiva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 223/2015 del 29 settembre 2015

Medicinale: VENLAFAXINA ZENTIVA.

Codice A.I.C.: 037881.

Dosaggio/Forma farmaceutica:

«37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato»;

«75 mg capsule rigide a rilascio prolungato»;

«150 mg capsule rigide a rilascio prolungato.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Procedura : Mutuo riconoscimento NL/H/0933/001-003/R/001.

Con scadenza il 18 gennaio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DE/H/5043/001-003/IB/028 - C1B/2015/764, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07691

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Acido Alendronico Aurobindo», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 224/2015 del 29 settembre 2015

Medicinale: ACIDO ALENDRONICO AUROBINDO.

Confezioni:

041256 013 "10 mg compresse" 10 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 025 "10 mg compresse" 14 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 037 "10 mg compresse" 20 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 049 "10 mg compresse" 28 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 052 "10 mg compresse" 30 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 064 "10 mg compresse" 50 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 076 "10 mg compresse" 56 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 088 "10 mg compresse" 60 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 090 "10 mg compresse" 84 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 102 "10 mg compresse" 90 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 114 "10 mg compresse" 98 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 126 "10 mg compresse" 100 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 138 "10 mg compresse" 112 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 140 "10 mg compresse" 140 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 153 "10 mg compresse" 250 compresse in blister pvc/aclar/al

041256 165 "10 mg compresse" 30 compresse in contenitore hdpe;

041256 177 "10 mg compresse" 50 compresse in contenitore hdpe;

041256 189 "10 mg compresse" 100 compresse in contenitore hdpe;

041256 191 "10 mg compresse" 250 compresse in contenitore hdpe;

041256 203 "10 mg compresse" 1000 compresse in contenitore hdpe;

041256 215 "70 mg compresse" 2 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 227 "70 mg compresse" 4 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 239 "70 mg compresse" 8 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 241 "70 mg compresse" 12 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 254 "70 mg compresse" 20 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 266 "70 mg compresse" 30 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 278 "70 mg compresse" 40 compresse in blister pvc/aclar/al;

041256 280 "70 mg compresse" 50 compresse in blister pvc/aclar/al

041256 292 "70 mg compresse" 60 compresse in blister pvc/aclar/al.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/2292/001-002/R/001.

Con scadenza il 30 settembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07698

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Dissenten Antidiarrea», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 228/2015 del 30 settembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: DISSENTEN ANTIDIARREA.

Confezioni:

043905013 «2 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.

Procedura: Nazionale.

con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue este-

re, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07699

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 1094/2015 del 6 agosto 2015, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brinzolamide Teva».

Nell'estratto della determina n. 1094/2015 del 6 agosto 2015, relativa al medicinale per uso umano BRINZOLAMIDE TEVA, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 agosto 2015, Serie generale n. 196, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto:

Confezione "10 mg/ml collirio, sospensione" 1 flacone in Hdpe da 5 ml - AIC n. 043120017 (in base 10) 193XDK (in base 32);

Confezione: "10 mg/ml collirio, sospensione" 3 flaconi in Hdpe da 5 ml - AIC n. 043120029 (in base 10) 193XDX (in base 32);

Confezione: "10 mg/ml collirio, sospensione" 6 flaconi in Hdpe da 5 ml - AIC n. 043120031 (in base 10) 193XDZ (in base 32);

leggasi:

Confezione: "10 mg/ml collirio, sospensione" 1 flacone in LDPE da 5 ml - AIC n. 043120017 (in base 10) 193XDK (in base 32);

Confezione: "10 mg/ml collirio, sospensione" 3 flaconi in LDPE da 5 ml - AIC n. 043120029 (in base 10) 193XDX (in base 32);

Confezione: "10 mg/ml collirio, sospensione" 6 flaconi in LDPE da 5 ml - AIC n. 043120031 (in base 10) 193XDZ (in base 32).

15A07700

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Pfizer».

Estratto determina n. 1231/2015 del 24 settembre 2015

Medicinale: LINEZOLID PFIZER.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. – Via Isonzo 71 04100 Latina.

Confezione: "2 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca Freeflex in Po da 300 ml - AIC n. 043150073 (in base 10) 194URT (in base 32).

Confezione: "2 mg/ml soluzione per infusione" 2 sacche Freeflex in Po da 300 ml - AIC n. 043150085 (in base 10) 194US5 (in base 32).

Confezione: "2 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche Freeflex in Po da 300 ml - AIC n. 043150097 (in base 10) 194USK (in base 32).

Confezione: "2 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche Freeflex in Po da 300 ml - AIC n. 043150109 (in base 10) 194USX (in base 32).

Confezione: "2 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche Freeflex in Po da 300 ml - AIC n. 043150111 (in base 10) 194USZ (in base 32).

Confezione: "2 mg/ml soluzione per infusione" 25 sacche Freeflex in Po da 300 ml - AIC n. 043150123 (in base 10) 194UTC (in base 32).

Confezione: "600 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 043150135 (in base 10) 194UTR (in base 32).

Confezione: "600 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 043150147 (in base 10) 194UU3 (in base 32).

Confezione: "600 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 043150150 (in base 10) 194UU6 (in base 32).

Confezione: "600 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 043150162 (in base 10) 194UUL (in base 32).

Confezione: "600 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL - AIC n. 043150174 (in base 10) 194UUY (in base 32).

Confezione: "600 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL confezione ospedaliera - AIC n. 043150186 (in base 10) 194UVB (in base 32).

Confezione: "100 mg/5 ml granulato per soluzione orale" 1 flacone in vetro da 66 g con cucchiaio dosatore - AIC n. 043150275 (in base 10) 194UY3 (in base 32).

Forma farmaceutica:

Soluzione per infusione;

Compresse rivestite con film;

Granulato per sospensione orale.

Composizione:

Principio attivo:

Soluzione per infusione: 1 ml contiene 2 mg di linezolid;

Compresse rivestite con film: 600 mg di linezolid;

Granulato per sospensione orale: dopo ricostituzione con 123 ml di acqua, ogni 5 ml contengono 100 mg di linezolid.

Eccipienti:

compresse rivestite con film:

Nucleo delle compresse:

Cellulosa microcristallina (E 460);

Amido di mais;

Carbossimetilamido sodico (tipo *A)*;

Idrossipropilcellulosa (E463);

Magnesio Stearato (E 572);

Film di rivestimento:

Ipromellosa (E464);

Titanio diossido (E 171) ;

Macrogol 400;

Cera carnauba (E 903) ;

Inchiostro rosso;

Ferro ossido rosso (E 172 - che contiene Shellac Glaze 51% in SD 35A Alcohol - acqua purificata - 2-Methoxyethanol (2-EE) - glicole propilenico - Idrossido di ammonio 28%);

granulato per sospensione orale:

Saccarosio;

Mannitolo (E421);

Cellulosa microcristallina (E460);

Carmellosa sodica (E466);

Aspartame (E951);

Silice colloidale anidra (E 551);

Sodio citrato (E331);

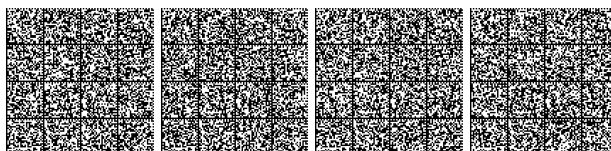
Gomma xantana (E 415);

Sodio benzoato (E 211);

Acido citrico anidro (E330);

Sodio cloruro;

Dolcificanti (fruttosio, maltodestrina, monoammonio glicirrizinato, sorbitolo);

Nor-cap aroma arancio naturale e artificiale;

Nor-Cap aroma crema d'arancio naturale e artificiale;

aroma menta piperita naturale e artificiale SD F93125;

S.D aroma vaniglia naturale e artificiale;

Aromatizzanti arancio, crema d'arancio, menta piperita e vaniglia (acetoina, alfa tocoferoli, acetaldeide, aldeide anisica, betacariofillene, acido n-butirrico, butil butirril lattato, delta decalattone, dimetil benzil carbacetato, alcol etilico, etil butirrato, etil maltolo, etil vanillina, furaneol, terpeni d'uva, eliotropina, maltodestrina, amido alimentare modificato, monometilsuccinato, aldeide d'arancio, olio d'arancio FLA CP, olio d'arancio Valenza 2X, olio d'arancio Valenza 5X, olio essenziale d'arancio, succo d'arancio carbonili, terpeni d'arancio, olio essenziale di menta piperita, glicole propilenico, olio tangerino, estratto di vaniglia, vanillina, acqua).

soluzione per infusione:

Glucosio monoidrato;

Sodio citrato (E331);

Acido citrico anidro (E330);

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione):

compresse rivestite con film:

Pharmacia & Upjohn Company-7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan, 49001 - USA;

Pfizer Asia Pacific Pte Ltd- 31 Tuas South Avenue 6, 637578, Singapore;

granulato per sospensione orale:

Pharmacia & Upjohn Company-7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan, 49001 - USA;

Pfizer Asia Pacific Pte Ltd- 31 Tuas South Avenue 6, 637578, Singapore;

soluzione per infusione:

Pharmacia & Upjohn Company-7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan, 49001 - USA;

Pfizer Asia Pacific Pte Ltd- 31 Tuas South Avenue 6, 637578, Singapore.

Produzione:

compresse rivestite con film:

Pfizer Pharmaceuticals LLC- KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico, 00693 - USA;

Pharmacia & Upjohn Company-7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan, 49001 - USA;

Neopharma, Inc- 99 Jardines Street, Caguas, Puerto Rico, 00725 - USA;

granulato per sospensione orale:

Pfizer Pharmaceuticals LLC- KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico, 00693 - USA;

Pharmacia & Upjohn Company-7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan, 49001 - USA;

Neopharma, Inc- 99 Jardines Street, Caguas, Puerto Rico, 00725 - USA;

soluzione per infusione:

Fresen*ius* Kabi Norge AS- Svinesundsveien 80, 1789 Berg I Ostfold, Halden, Norvegia.

Confezionamento primario:

compresse rivestite con film:

Pfizer Pharmaceuticals LLC- KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico, 00693 USA;

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, D-79090 Freiburg Germany;

Pharmacia & Upjohn Company-7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan, 49001 USA;

Neopharma, Inc- 99 Jardines Street, Caguas, Puerto Rico, 00725 USA;

Pfizer Manufacturing Belgium NV- Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgio;

granulato per sospensione orale:

Pfizer Pharmaceuticals LLC- KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico, 00693 USA:

Pharmacia & Upjohn Company-7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan, 49001 USA;

Neopharma, Inc- 99 Jardines Street, Caguas, Puerto Rico, 00725 USA;

Pfizer Manufacturing Belgium NV- Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgio;

soluzione per infusione:

Fresen*ius* Kabi Norge AS- Svinesundsveien 80, 1789 Berg I Ostfold, Halden, Norvegia.

Controllo dei lotti:

compresse rivestite con film:

Pfizer Pharmaceuticals LLC- KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico, 00693 USA;

Neopharma, Inc- 99 Jardines Street, Caguas, Puerto Rico, 00725 USAPfizer Manufacturing Belgium NV- Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgio;

Pfizer Service Company, BVBA- Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgio;

granulato per sospensione orale:

Pfizer Pharmaceuticals LLC- KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico, 00693 USA;

Neopharma, Inc- 99 Jardines Street, Caguas, Puerto Rico, 00725 USAPfizer Manufacturing Belgium NV- Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgio;

Pfizer Service Company, BVBA- Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgio;

soluzione per infusione:

Fresen*ius* Kabi Norge AS- Svinesundsveien 80, 1789 Berg I Ostfold, Halden, Norvegia.

Rilascio dei lotti:

compresse rivestite con film:

Pfizer Manufacturing Belgium NV- Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgio;

Pfizer Service Company, BVBA- Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgio;

granulato per sospensione orale:

Pfizer Manufacturing Belgium NV- Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgio;

Pfizer Service Company, BVBA- Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgio;

soluzione per infusione:

Fresen*ius* Kabi Norge AS- Svinesundsveien 80, 1789 Berg I Ostfold, Halden, Norvegia.

Indicazioni terapeutiche:

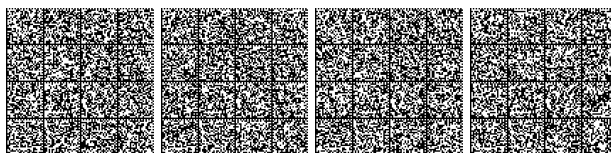
Polmonite nosocomiale;

Polmonite acquisita in comunità.

Linezolid è indicato negli adulti per il trattamento delle polmoniti acquisite in comunità e delle polmoniti nosocomiali quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da batteri Gram-positivi sensibili. Si devono prendere in considerazione i risultati dei test microbiologici o le informazioni sulla prevalenza della resistenza agli agenti batterici dei batteri Gram-positivi per determinare l'appropriatezza del trattamento con Linezolid (vedere paragrafo 5.1 per gli organismi appropriati).

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Nel caso in cui si accerti o si sospetti la presenza di patogeni Gram-negativi, deve essere contemporaneamente avviata una terapia specifica per questi microrganismi.

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (vedere paragrafo 4.4).

Linezolid è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli solo quando il test microbiologico ha accertato che l'infezione è causata da batteri Gram-positivi sensibili.

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Linezolid deve essere utilizzato nei pazienti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da coinfezioni con patogeni Gram-negativi, solo quando non sono disponibili altre alternative terapeutiche (vedere paragrafo 4.4). In queste circostanze deve essere contemporaneamente iniziato un trattamento contro i patogeni Gram-negativi.

Il trattamento con linezolid deve essere iniziato solamente in ambito ospedaliero e dopo consultazione con uno specialista qualificato, come un microbiologo o un infettivologo.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sul corretto utilizzo degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LINEZOLID PFIZER è la seguente:

compresse rivestite con film e granulato per sospensione orale:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, specialista malattie infettive, ematologo (RNRL).

soluzione per infusione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07701

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivastigmina Sandoz GMBH».

Estratto determina n. 1232/2015 del 24 settembre 2015

Medicinale: RIVASTIGMINA SANDOZ GMBH

Titolare AIC: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse, 10, 6250 Kundl (Austria)

Confezione

«13,3 mg/24 ore cerotto transdermico» 7 cerotti in bustina in carta/PET/AL/PAN - AIC n. 043087093 (in base 10) 192X7P (in base 32)

Confezione

«13,3 mg/24 ore cerotto transdermico» 30 cerotti in bustina in carta/PET/AL/PAN - AIC n. 043087105 (in base 10) 192X81 (in base 32)

Confezione

«13,3 mg/24 ore cerotto transdermico» 60 cerotti in bustina in carta/PET/AL/PAN - AIC n. 043087117 (in base 10) 192X8F (in base 32)

Confezione

«13,3 mg/24 ore cerotto transdermico» 90 cerotti in bustina in carta/PET/AL/PAN - AIC n. 043087129 (in base 10) 192X8T (in base 32)

Forma farmaceutica: Cerotto transdermico.

Composizione:

Principio attivo:

Ogni cerotto transdermico rilascia 13,3 mg di rivastigmina in 24 ore.

Ogni cerotto transdermico da 15 cm2 contiene 27 mg di rivastigmina.

Eccipienti:

Film di copertura:

film di polietilene tereftalato, laccato.

Matrice con principio attivo:

all-rac-α-tocoferolo,

poli(butilmetacrilato, metilmetacrilato) copolimero (3:1),

copolimero acrilico.

Matrice adesiva:

all-rac-α-tocoferolo,

silicone,

dimeticone 12,500 cSt.

Lamina di rilascio:

film di poliestere, rivestito da fluoropolimero.

Inchiostro della stampa:

Resina

Pigmenti

Polimeri organici/resine

Produzione principio attivo:

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Svizzera

Novartis Ringaskiddy Ltd., Branch Ireland Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda

Dishman Pharmaceuticals and Chemicals Ltd., Survey No. 47, Paiki Sub Plot No.1, Lodriyal, Sanand, District Ahmedabad – 382 220, India

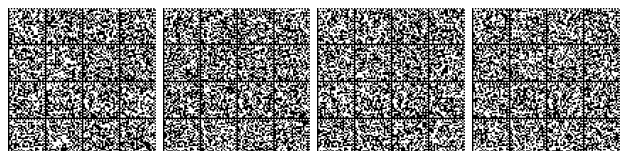
Rilascio dei lotti: Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Germania.

Confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti: Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen; Germania

Produzione, confezionamento e controllo dei lotti: LTS Lohmann Therapie- Systeme AG, Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach, Germania

Controllo dei lotti:

GfPS Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung GmbH, Talbotstrasse 21, 52068 Aachen, Germania

Pharmanalytica SA, Via Serafino Balestra 31, 6600 Locarno, Svizzera

Confezionamento secondario e controllo dei lotti: Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Svizzera

Produzione e confezionamento: LTS Lohmann Therapy Systems Corp., 21 Henderson Drive, West Caldwell, NJ 07006, USA

Confezionamento secondario:

UPS Healthcare Italia s.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia

CRNA SA, Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgio

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer da lieve a moderatamente grave

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIVASTIGMINA SANDOZ GMBH è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL) - neurologo, geriatra, psichiatra.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07702

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orlyelle».

Estratto determina V&A n. 1869/2015 del 28 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''ORLYELLE'', nelle forme e confezioni: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Laboratorios Liconsa, S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 08028 Barcelona, Gran Via Carlos III, 98, 7°, Spagna (ES).

Confezione: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042628014 (in base 10) 18NWXG (in base 32).

Confezione: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042628026 (in base 10) 18NWXU (in base 32).

Confezione: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042628038 (in base 10) 18NWY6 (in base 32).

Confezione: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042628040 (in base 10) 18NWY8 (in base 32).

Confezione: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042628053 (in base 10) 18NWYP (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Drospirenone: Industriale chimica S.R.L. stabilimento sito in via E.H. Grieg, 13 - 21047 Saronno - Varese; Etinilestradiolo: ASPEN O.S. stabilimento sito in Kloosterstraat 6 - 5349 AB Oss - Paesi Bassi; ASPEN O.S. stabilimento sito in Veersemeer 4 - 5347 JN Oss - Paesi Bassi;

Produttore del prodotto finito: MANANTIAL INTEGRA, S.L stabilimento sito in Polígono Industrial Neinor-Henares - E-3 Local 23 y 24 - 28880 Meco - Madrid - Spagna (Confezionamento secondario); LABORATORIO DE ANÁLISIS DR. ECHEVARNE stabilimento sito in C/ Provenza 312 bajo - 08037 Barcellona - Spagna (controllo di qualità - solo microbiologico); BIOLAB, S.L. stabilimento sito in Pol. Ind. La Mina, Avda. Los Reyes, nave 59 - Colmenar Viejo - 28770 Madrid - Spagna (controllo di qualità - solo microbiologico); LABORATORIOS LEÓN FARMA, S.A. stabilimento sito in C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Navatejera - León - Spagna (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: etinilestradiolo 0,02 mg; drospirenone 3,0 mg;

Eccipienti:

Nucleo: Lattosio monoidrato; Amido pregelatinizzato (di mais); Povidone (E1201); Croscarmellosa sodica; Polisorbato 80; Magnesio stearato; Rivestimento: Polivinil alcol parzialmente idrolizzato; Titanio diossido (E171); Macrogol 3350; Talco (E553b); Ferro ossido giallo (E172); Ferro ossido rosso (E172); Ferro ossido nero (E172);

Confezione: "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042628065 (in base 10) 18NWZ1 (in base 32)

Confezione: "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042628077 (in base 10) 18NWZF (in base 32)

Confezione: "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042628089 (in base 10) 18NWZT (in base 32)

Confezione: "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042628091 (in base 10) 18NWZV (in base 32)

Confezione: "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042628103 (in base 10) 18NX07 (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Drospirenone: Industriale chimica S.R.L. stabilimento sito in via E.H. Grieg, 13 - 21047 Saronno - Varese; Etinilestradiolo: ASPEN O.S. stabilimento sito in Kloosterstraat 6 - 5349 AB Oss - Paesi Bassi; ASPEN O.S. stabilimento sito in Veersemeer 4 - 5347 JN Oss - Paesi Bassi;

Produttore del prodotto finito: Manantial Integra, S.L stabilimento sito in Polígono Industrial Neinor-Henares - E-3 Local 23 y 24 - 28880 Meco - Madrid - Spagna (Confezionamento secondario); Laboratorio De Análisis Dr. Echevarne stabilimento sito in C/ Provenza 312 bajo - 08037 Barcellona - Spagna (controllo di qualità - solo microbiologico); Biolab, S.L. stabilimento sito in Pol. Ind. La Mina, Avda. Los Reyes, nave 59 - Colmenar Viejo - 28770 Madrid - Spagna (controllo di qualità - solo microbiologico); Laboratorios León Farma, S.A. stabilimento sito in C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Navatejera - León - Spagna (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: etinilestradiolo 0,03 mg; drospirenone 3,0 mg;

Eccipienti:

Nucleo: Lattosio monoidrato; Amido di mais; Amido pregelatinizzato (di mais); Crospovidone; Povidone; Polisorbato 80; Magnesio stearato; Rivestimento: Polivinil alcol parzialmente idrolizzato; Titanio diossido (E171); Macrogol 3350; Talco; Ferro ossido giallo (E172);

Indicazioni terapeutiche: Contraccezione orale. La decisione di prescrivere Orlyelle deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli relativi alle tromboembolie venose (TEV) e il confronto tra il rischio di TEV associato a Orlyelle e quello associato ad altri contraccettivi ormonali combinati (COC) (vedere paragrafi 4.3 e 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042628014 - “0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 1 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042628026 - “0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 2 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042628038 - “0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 3 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042628040 - “0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 6 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042628053 - “0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 13 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042628065 - “0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film” 1 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042628077 - “0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film” 2 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042628089 - “0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film” 3 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042628091 - “0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film” 6 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042628103 - “0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film” 13 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042628014 - “0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 1 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042628026 - “0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 2 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042628038 - “0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 3 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC n. 042628040 - “0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 6 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC n. 042628053 - “0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 13 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC n. 042628065 - “0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film” 1 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042628077 - “0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film” 2 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042628089 - “0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film” 3 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC n. 042628091 - “0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film” 6 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC n. 042628103 - “0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film” 13 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. E’ approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07703

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chisylen».

Estratto determina V&A n. 1870/2015 del 28 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''CHISYLEN'', nelle forme e confezioni: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Laboratorios Liconsa, S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 08028 Barcelona, Gran Via Carlos III, 98, 7°, Spagna (ES)

Confezione: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042627012 (in base 10) 18NVY4 (in base 32)

Confezione: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042627024 (in base 10) 18NVYJ (in base 32)

Confezione: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042627036 (in base 10) 18NVYW (in base 32)

Confezione: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 042627048 (in base 10) 18NVZ8 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Drospirenone: Industriale chimica S.r.l. stabilimento sito in via E.H. Grieg, 13 - 21047 Saronno - Varese; Etinilestradiolo: Aspen O.S. stabilimento sito in Kloosterstraat 6 - 5349 AB Oss - Paesi Bassi; Aspen O.S. stabilimento sito in Veersemeer 4 - 5347 JN Oss - Paesi Bassi;

Produttore del prodotto finito: Manantial Integra, S.L stabilimento sito in Polígono Industrial Neinor-Henares - E-3 Local 23 y 24 - 28880 Meco - Madrid - Spagna (Confezionamento secondario); Laboratorio De Análisis Dr. Echevarne stabilimento sito in C/ Provenza 312 bajo - 08037 Barcellona - Spagna (controllo di qualità - solo microbiologico); Biolab, S.L. stabilimento sito in Pol. Ind. La Mina, Avda. Los Reyes, nave 59 - Colmenar Viejo - 28770 Madrid - Spagna (controllo di qualità - solo microbiologico); Laboratorios León Farma, S.A. stabilimento sito in C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Navatejera - León - Spagna (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: etinilestradiolo 0,02 mg; drospirenone 3,0 mg;

Eccipienti:

Compressa attiva rivestita con film (rosa). Nucleo: Lattosio monoidrato; Amido pregelatinizzato (mais); Povidone K-30 (E1201); Croscarmellosa sodica; Polisorbato 80; Magnesio stearato (E572); Rivestimento: Alcool polivinilico; Titanio diossido (E171); Macrogol 3350; Talco; Ferro ossido giallo (E172); Ferro ossido rosso (E172); Ferro ossido nero (E172);

Compressa placebo rivestita con film (bianca). Nucleo: Lattosio anidro; Povidone (E1201); Magnesio stearato (E572); Rivestimento: Alcool polivinilico; Titanio diossido (E171); Macrogol 3350; Talco;

Indicazioni terapeutiche: Contraccezione orale. La decisione di prescrivere Chisylen deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli relativi alle tromboembolie venose (TEV) e il confronto tra il rischio di TEV associato a Chisylen e quello associato ad altri contraccettivi ormonali combinati (COC) (vedere paragrafi 4.3 e 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042627012 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042627024 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042627036 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042627048 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042627012 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042627024 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC n. 042627036 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC n. 042627048 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x (24+4) compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07704

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Doc»

Estratto determina V&A n. 1871/2015 del 28 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PARACETAMOLO DOC, nelle forme e confezioni: «1000 mg compressa effervescente» 12 compresse in blister Al/PE; «1000 mg compressa effervescente» 16 compresse in blister Al/PE; «1000 mg compressa effervescente» 20 compresse in blister Al/PE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40 – 20121 Milano - Codice fiscale 11845960159.

Confezioni:

«1000 mg compressa effervescente» 12 compresse in blister Al/PE - A.I.C. n. 043659010 (in base 10) 19NCS2 (in base 32);

«1000 mg compressa effervescente» 16 compresse in blister Al/PE - A.I.C. n. 043659022 (in base 10) 19NCSG (in base 32);

«1000 mg compressa effervescente» 20 compresse in blister Al/PE - A.I.C. n. 043659034 (in base 10) 19NCSU (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Mallinckrodt Inc. stabilimento sito in Capital Boulevard, 8801 Raleigh, North Carolina - Stati Uniti d'America.

Produttore del prodotto finito: Unither Industries - Gannat stabilimento sito in Zone Industrielle Le Malcourlet, F-03800 Gannat - Francia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi (confezionamento secondario).

Composizione: ogni compressa effervescente contiene:

principio attivo: paracetamolo 1000 mg;

eccipienti: acido citrico anidro; sodio bicarbonato; sorbitolo; povidone pk 30; sodio carbonato anidro; saccarina sodica; macrogol 6000; magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: «Paracetamolo Doc» 1000 mg compresse effervescenti è indicato per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e della febbre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 043659010 - «1000 mg compressa effervescente» 12 compresse in blister Al/PE - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 043659022 - «1000 mg compressa effervescente» 16 compresse in blister Al/PE - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 043659034 - «1000 mg compressa effervescente» 20 compresse in blister Al/PE - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 043659010 - «1000 mg compressa effervescente» 12 compresse in blister Al/PE - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043659022 - «1000 mg compressa effervescente» 16 compresse in blister Al/PE - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 043659034 - «1000 mg compressa effervescente» 20 compresse in blister Al/PE - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07705

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Noradrenalina Aguettant»

Estratto determina V&A n. 1855/2015 del 28 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «NORADRENALINA AGUETTANT», nelle forme e confezioni: "0,25 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml; "0,25 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 50 ml; "0,25 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconcini in vetro da 50 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: LABORATOIRE AGUETTANT, con sede legale e domicilio fiscale in 69007 Lione, 1 avenue Alexander Fleming, Francia (FR).

Confezione: "0,25 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml - AIC n. 043465018 (in base 10) 19GG9U (in base 32);

Confezione: "0,25 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 50 ml - AIC n. 043465020 (in base 10) 19GG9W (in base 32);

Confezione: "0,25 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconcini in vetro da 50 ml - AIC n. 043465032 (in base 10) 19GGB8 (in base 32);

Forma farmaceutica: soluzione per infusione;

Validità prodotto integro: 12 mesi dalla data di fabbricazione;

Produttore del principio attivo: CAMBREX, KARLSKOGA AB stabilimento sito in Bjôrkborns Industriomrade - 69 185 Karlskoga - Svezia; CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L. stabilimento sito in via Curiel, 34 - 20067 Paullo - Milano;

Produttore del prodotto finito: LABORATOIRE AGUETTANT stabilimento sito in 1, rue Alexander Fleming - 69007 Lione - Francia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti);

Composizione: 1 ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo: noradrenalina tartrato 0,5 mg equivalenti a 0,25mg di noradrenalina base;

Eccipienti: sodio cloruro; disodio edetato diidrato; acido cloridrico o sodio idrossido; acqua per preparazioni iniettabili;

Indicazioni terapeutiche: Noradrenalina Aguettant 0,25 mg/ml è indicata negli adulti con un peso superiore ai 50 kg per il trattamento in corso di emergenze ipotensive che richiedono dosi crescenti di noradrenalina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043465018 - "0,25 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* ,della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043465020 - "0,25 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 50 ml;

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043465032 - "0,25 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconcini in vetro da 50 ml;

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043465018 - "0,25 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

Confezione: AIC n. 043465020 - "0,25 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 50 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

Confezione: AIC n. 043465032 - "0,25 mg/ml soluzione per infusione" 25 flaconcini in vetro da 50 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07706

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum* popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 16 ottobre 2015, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 17 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

"Volete voi che siano abrogati:

la legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle seguenti parti:

articolo 1, comma 1, lettera *b)*, limitatamente alle parole: "i capolista dello stesso sesso non eccedono il 60 per cento del totale in ogni circoscrizione"; nonché alle parole: "salvo i capolista nel limite di dieci collegi";

articolo 1, comma 1, lettera *c)*, limitatamente alle parole: "tra quelli che non sono capolista";

articolo 1, comma 1, lettera *g)*, limitatamente alle parole: "dapprima, i capolista nei collegi, quindi";

nonché il decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, "Approvazione del testo unico delle leggi recanti norme per la elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle seguenti parti:

articolo 4, comma 2, come sostituito dall'articolo 2, comma 4, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "e il nominativo del candidato capolista";

articolo 18-*bis*, comma 3, come modificato dall'articolo 2, comma 10, lettera *c)*, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "da un candidato capolista e"; nonché alle parole: "A pena di inammissibilità della lista, nel numero complessivo dei candidati capolista nei collegi di ciascuna circoscrizione non può esservi più del 60 per cento di candidati dello stesso sesso, con arrotondamento all'unità più prossima";

articolo 19, comma 1, primo periodo, come sostituito dall'articolo 2, comma 11, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "con diversi contrassegni nello stesso o"; nonché alle parole "e un candidato può essere incluso in liste con il medesimo contrassegno, in una o più circoscrizioni, solo se capolista e fino ad un massimo di dieci collegi plurinominali";

articolo 22, primo comma, numero 3), come modificato dall'articolo 2, comma 14, lettera *a)*, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "e al quarto";

articolo 31, comma 2, come sostituito dall'articolo 2, comma 17, lettera *b)*, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "Sulle schede sono altresì riportati, accanto a ciascun contrassegno di lista, a sinistra, il cognome e il nome del relativo candidato capolista nel collegio plurinominale";

articolo 59-*bis*, comma 1, inserito dall'articolo 2, comma 21, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alla parola "capolista";

articolo 59-*bis*, comma 5, inserito dall'articolo 2, comma 21, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alla parola "capolista";

articolo 84, comma 1, come modificato dall'articolo 2, comma 26, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati" limitatamente alle parole: "a partire dal candidato capolista e successivamente";

articolo 84, comma 2, primo periodo, come modificato dall'articolo 2, comma 26, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "a partire dal candidato capolista e successivamente";

articolo 84, comma 2, secondo periodo, come modificato dall'articolo 2, comma 26, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "a partire dal candidato capolista e successivamente"?

Dichiarano di eleggere domicilio presso la sede del Coordinamento Democrazia Costituzionale, Avv. Pietro Adami, Foro di Roma, Corso d'Italia, 97, 00198 Roma, e-mail: cdemocraziacostituzionale@gmail.com

15A07874

Annuncio di una richiesta di *referendum* popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 16 ottobre 2015, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 18 cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

"Volete voi che siano abrogati:

la legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle seguenti parti:

articolo 1, comma 1, lettera *f)*;

nonché il decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, "Approvazione del testo unico delle leggi recanti norme per la elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle seguenti parti:

articolo 1, comma 2, come sostituito dall'articolo 2, comma 1, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole: "con l'eventuale attribuzione di un premio di maggioranza, a seguito del primo turno di votazione qualora una lista abbia conseguito un numero di voti validi pari almeno al 40 per cento del totale nazionale, ovvero a seguito di un turno di ballottaggio ai sensi dell'articolo 83»;

Art. 11, comma aggiunto in fine dall'art. 2, comma 5, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati";

Art. 31, comma 2-*bis*, aggiunto dall'art. 2, comma 17, lett. *c)*, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati";

Art. 83, comma 1, numero 2, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati";

Art. 83, comma 1, numero 5, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati";

Art. 83, comma 1, numero 6, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati";

Art. 83, comma 1, numero 7, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati";

Art. 83, comma 2, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati";

Art. 83, comma 3, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati";

Art. 83, comma 4, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati";

Art. 83, comma 5, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati";

Art. 83, comma 6, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole "per l'individuazione della lista che ha ottenuto la maggiore cifra elettorale nazionale ovvero delle liste ammesse all'eventuale ballottaggio; ai fini del conseguimento della percentuale di cui al comma 1, numero 5)";

Art. 83-*bis*, comma 1, numero 1, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati";

Art. 83-*bis*, comma 1, numero 2, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati";

Art. 83-*bis*, comma 1, numero 3, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati";

Art. 83-*bis*, comma 1, numero 3, primo periodo, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole "L'ufficio procede quindi all'attribuzione nei singoli collegi dei seggi spettanti alle liste del gruppo di liste di minoranza";

Art. 83-*bis*, comma 1, numero 3, secondo periodo, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole "del gruppo di liste di minoranza"; nonché alle parole "che compongono il gruppo"; nonché alle parole "al gruppo stesso";

Art. 83-*bis*, comma 1, numero 3, quarto periodo, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole "del gruppo";

Art. 83-*bis*, comma 1, numero 5, come sostituito dall'art. 2, comma 25, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati";

Art. 92, primo comma, numero 1-*bis*, primo periodo, come inserito dall'art.2, comma 30, lett. *a)*, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole "e alla determinazione della lista che ha ottenuto la maggiore cifra elettorale nazionale";

Art. 92, primo comma, numero 1-*bis*, terzo periodo, come inserito dall'art. 2, comma 30, lett. *a)*, della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati";

Art. 93, comma 2, lett. *c)*, come inserito dall'art. 2, comma 31, lett. *b)* della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole "La scheda per il ballottaggio è la medesima con la quale la votazione si svolge sull'intero territorio nazionale";

Art. 93-*bis*, comma 1, terzo periodo, come aggiunto dall'art.2, comma 32 della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole "e alla determinazione della lista che ha ottenuto la maggiore cifra elettorale nazionale";

Art. 93-*bis*, comma 1, quinto periodo, come aggiunto dall'art. 2, comma 32 della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole "I seggi attribuiti nella circoscrizione Trentino-Alto Adige/Südtirol sono computati nel numero dei seggi ottenuti dalla lista che ha ottenuto la maggiore cifra elettorale nazionale, quando il candidato nel collegio uninominale è contraddistinto dal medesimo contrassegno di quella lista ovvero quando tale lista è collegata in un collegio uninominale ad un candidato proclamato eletto";

Art. 93-*ter*, comma 3, come aggiunto dall'art. 2, comma 32 della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati";

Art. 93-*quater*, comma 4, come aggiunto dall'art. 2, comma 32 della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati";

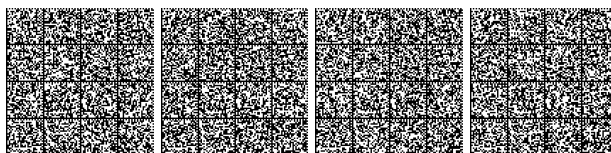
Art. 93-*quater*, comma 6, primo periodo, come aggiunto dall'art. 2, comma 32 della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati", limitatamente alle parole "Qualora l'Ufficio centrale nazionale determini l'attribuzione dei seggi ai sensi dell'articolo 83, comma 1, numero 7),"; nonché alle parole "ricevutane comunicazione";

Art. 93-*quater*, comma 7, come aggiunto dall'art. 2, comma 32 della legge 6 maggio 2015, n. 52, "Disposizioni in materia di elezione della Camera dei deputati"?

Dichiarano di eleggere domicilio presso la sede del Coordinamento Democrazia Costituzionale, Avv. Pietro Adami, Foro di Roma, Corso d'Italia, 97, 00198 Roma, e-mail: cdemocraziacostituzionale@gmail.com

15A07875

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-242) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.